

FICHE TECHNIQUE

OTSC Système de fermeture et Système Set





1- DISTRIBUTEUR

LIFE PARTNERS EUROPE 161 avenue Galliéni – 93170 Bagnolet Tél. : 01 49 88 01 01 / Fax : 01 48 59 70 72 E-mail : life@lifeurope.com **Site Internet : www.lifeurope.com**	**Correspondant matériovigilance** Responsable qualité Tél : 01 49 88 01 01 Fax : 01 49 88 83 45 E-mail : quality@lifeurope.com

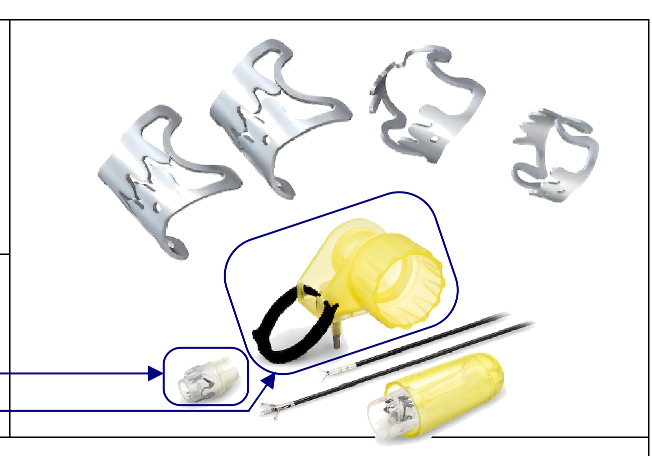
2- INFORMATIONS SUR LE PRODUIT

Dénomination commerciale :

OTCS Système de fermeture







Description du système :
La boite cartonnée contient 2 blisters :
Blister 1 : Le système de fermeture pré-chargé sur l'applicateur CAP ainsi que le fil de largage.
Blister 2 : Le moulinet manuel de largage

2 Types de systèmes de fermeture pour 2 applications spécifiques :

Systèmes de fermeture « bouts pointus » :
Ils s'utilisent sur tous types de tissus et en particulier les plus fibreux. *Disponibles en 3 tailles.*

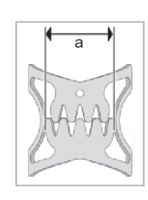


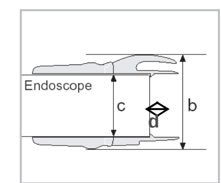
Systèmes de fermeture « Gastric-Closure » :
Ils s'utilisent dans le cas de procédures notes.
Disponibles dans la taille intermédiaire.



Référence	Largeur de la mâchoire (a)	Diamètre maximal du CAP (b)	Diamètre de l'endoscope compatible avec le CAP (c)	Profondeur du système de fermeture monté sur l'endoscope (d)
Système de fermeture « Bouts pointus » :				
OV/100.10	9	16,6	9,5 - 11	6
OV/100.12	10	17,5	10,5 - 12	6
OV/100.14	11	21	11,5 - 14	6
Système de fermeture « Gastric-Closure » :				
OV/100.27	10	17,5	10,5 - 12	6

Données en mm





Unité de commande = Quantité minimale de livraison (QML) : **1**
Type d'emballage individuel : **2 blisters stériles dans une boite cartonnée**



FICHE TECHNIQUE

Matériaux :

Système de fermeture :	Nitinol – *Compatible avec les IRM*
Cap :	BASF
Fil de largage :	Polyéthylène
Embout silicone :	Silicone

Présence de :

Latex :	☐Oui	☑Non
Produit d'origine animale :	☐Oui	☑Non
PVC :	☐Oui	☑Non
Phtalate et DEHP :	☐Oui	☑Non

LATEX

Sterilité :

Stérile :	☑Oui	☐Non
Mode de stérilisation :	Oxyde d'Ethylène	
Nombre d'utilisations :	Usage Unique	

STERILE EO

Conservation :

Conditions de conservation:	Non précisées
Durée de péremption :	5 ans

Utilisation :

Sécurité d'utilisation : Cf. Notice

Conseils d'utilisation (mode d'emploi, précaution et contre-indications) : Cf. Notice

Indications (destination marquage CE) : Cf. Notice

Fabricant :

Fabricant :	Ovesco
Pays :	Allemagne

Marquage CE :

Marquage CE accordé par DEKRA Certification, N° d'organisme : 0124

Selon la directive Européenne 93/42/CEE – Annexe II section 3

Classes des dispositifs :

OTSC Système de fermeture :	Classe II b	selon la règle 8
OTSC Système Set :	Classe II b	selon la règle 8
OTSC CAP :	Classe I	selon la règle – non précisée
OTSC Ancre :	Classe IIa	selon la règle 5
OTSC Twin Grasper :	Classe IIa	selon la règle 5
OTCS Reloader :	Classe II b	selon la règle 8

Préconisation du système de fermeture correspondant à chaque endoscope :

Système de fermeture OVESCO	Endoscopes OLYMPUS	Endoscopes FUJINON	Endoscopes PENTAX
Référence : **OV/100.10** **Taille du système de fermeture :** **9 mm** **Diamètre Endoscope :** **9,5 à 11 mm**	**Gastroscopes :** GIF Q40 GIF Q145 GIF Q160 GIF H180 GIF H 180J GIF 1TQ160 GIF Q160Z GIG FQ260Z **Coloscopes :** NEANT	**Gastroscopes:** EG200FP EG201FP EG250HR EG250HR2 EG250WR5 EG250CT5 EG450ZW5 EG450CT5 EG490ZW EG 530WR5 EG 530CT5 **Coloscopes:** EC250MP5 EC450MP5 EC450BI5 EN450T5 EC530MP5	**Gastroscopes:** EG290KP EG2990I EG2990K EG2985K EG2985 **Coloscopes :** NEANT
Référence : **OV/100.12** **Taille du système de fermeture :** **10 mm** **Diamètre Endoscope :** **10,5 à 12 mm**	GIF 1TQ160 GIF Q160Z GIF FQ260Z PCF H180AI PCF H180AL PCF Q180AI PCF Q180AL	EG250CT5 EG250D5 EG530CT5 EG530D5 EC250MP5 EC250LP5 EC530MP5 EC530LP5	EG3490K EG3485K EG3470ZK EG3485 EC3490LK EC3490LK EC3490FI EC3490LI EC3485FK EC3485LK
Référence : **OV/100.14** **Taille du système de fermeture :** **11 mm** **Diamètre Endoscope :** **11,5 à 14 mm**	GIF 2TH180 GIF 2T160 GIF XTQ160 CF H180DI CF H180DL CF Q160DI CF Q160DL CF Q180AI CF Q180AL PCF H180AI PCF H180AL PCF Q180AI PCF Q180AL CF Q165I CF Q165L CF 1T140I CF 1T140L CF 2T160I CF 2T160L	EG250D5 EG530D5 EC250WM5 EC250WI5 EC250WL5 EC250DM5 EC250DL5 EC201WM EC201WL EC201WI EC200MR EC530WM EC530WI EC530WL EC530DM5 EC590WM EC590ZW EC590WL	EG3870TK EG3885TK EG3870CIK EC3890MI/MI2 EC3890MK/MK2 EC3890FI/FI2 EC3890FK/FK2 EC3890LI EC3890LK EC3890TKK EC3890TLK EC3885MK EC3885FK1 EC3885FK2 EC3885LK EC3870FK2 EC3870LK EC3885TFK EC3885TLK EC3870FZK EC3870LZK EC3885F1 EC3885F2 EC3885L EC380MK2P EC380FKP EC380FK2P EC380LKP EC3870CIMK EC3870CIMK2 EC3870CIFK EC3870CIFK2 EC3870CILK



FICHE TECHNIQUE

OTSC Ancre





1- DISTRIBUTEUR

LIFE PARTNERS EUROPE	Correspondant matériovigilance
161 avenue Galliéni – 93170 Bagnolet Tél. : 01 49 88 01 01 / Fax : 01 48 59 70 72 E-mail : life@lifeurope.com **Site Internet : www.lifeurope.com**	Responsable qualité Tél : 01 49 88 01 01 Fax : 01 49 88 83 45 E-mail : quality@lifeurope.com

2- INFORMATIONS SUR LE PRODUIT

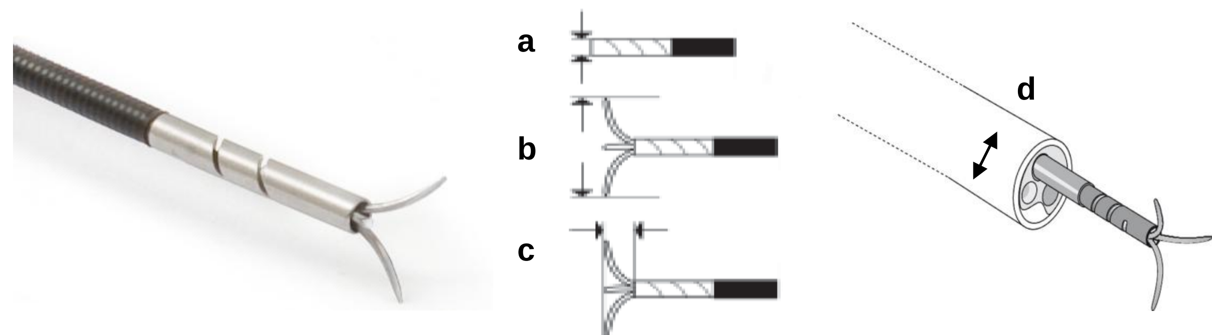
Dénomination commerciale :

OTCS Anchor



L'Ancre est idéale pour la préhension des tissus fibreux et souples.





Référence	Diamètre du cathéter (a)	Largeur de l'ancre(b)	Profondeur de l'ancre(b)	Diamètre du canal opérateur (d)	Longueur totale du cathéter
OV/200.10	2,4 mm	4 mm	10 mm	A partir de 3,2 mm*	165 cm
Ref non disponible	2,4 mm	4 mm	10 mm	A partir de 3,2 mm*	220 cm

A noter concernant le diamètre du canal opérateur :

*Seule l'utilisation d'un endoscope pourvu d'un canal opérateur de 3,2 mm (minimum) autorise la présence simultanée du fil de traction du système de fermeture OTSC et de son instrument dédié, Ancre ou Twin Grasper.

Unité de commande = Quantité minimale de livraison (QML) : **1**

Type d'emballage individuel : **sachet stérile dans une boite cartonnée**



FICHE TECHNIQUE

Matériaux :

Ancre :	Nitinol
Extrémité :	Acier inoxydable

Présence de :

Latex :	❑Oui	☑Non
Produit d'origine animale :	❑Oui	☑Non
PVC :	❑Oui	☑Non
Phtalate et DEHP :	❑Oui	☑Non

LATEX

Sterilité :

Stérile :	☑Oui	❑Non
Mode de stérilisation :	Oxyde d'Ethylène	
Nombre d'utilisations :	Usage Unique	

STERILE | EO

Conservation :

Conditions de conservation:	Conserver à température contrôlée A l'abri de la lumière et de l'humidité
Durée de péremption :	3 ans

Utilisation :

Sécurité d'utilisation : Cf. Notice

Conseils d'utilisation (mode d'emploi, précaution et contre-indications) : Cf. Notice

Indications (destination marquage CE) : Cf. Notice

Fabricant :

Fabricant :	Ovesco
Pays :	Allemagne

Marquage CE :

Marquage CE accordé par DEKRA Certification, N° d'organisme : 0124

Selon la directive Européenne 93/42/CEE – Annexe II section 3

Classes des dispositifs :

OTSC Clip :	Classe II b	selon la règle 8
OTSC Système Set :	Classe II b	selon la règle 8
OTSC CAP :	Classe I	selon la règle – non précisée
OTSC Ancre :	Classe IIa	selon la règle 5
OTSC Twin Grasper :	Classe IIa	selon la règle 5
OTCS Reloader :	Classe II b	selon la règle 8



FICHE TECHNIQUE

OTSC Twin Grasper





1- DISTRIBUTEUR

LIFE PARTNERS EUROPE 161 avenue Galliéni – 93170 Bagnolet Tél. : 01 49 88 01 01 / Fax : 01 48 59 70 72 E-mail : life@lifeurope.com **Site Internet : www.lifeurope.com**	**Correspondant matériovigilance** Responsable qualité Tél : 01 49 88 01 01 Fax : 01 49 88 83 45 E-mail : quality@lifeurope.com

2- INFORMATIONS SUR LE PRODUIT

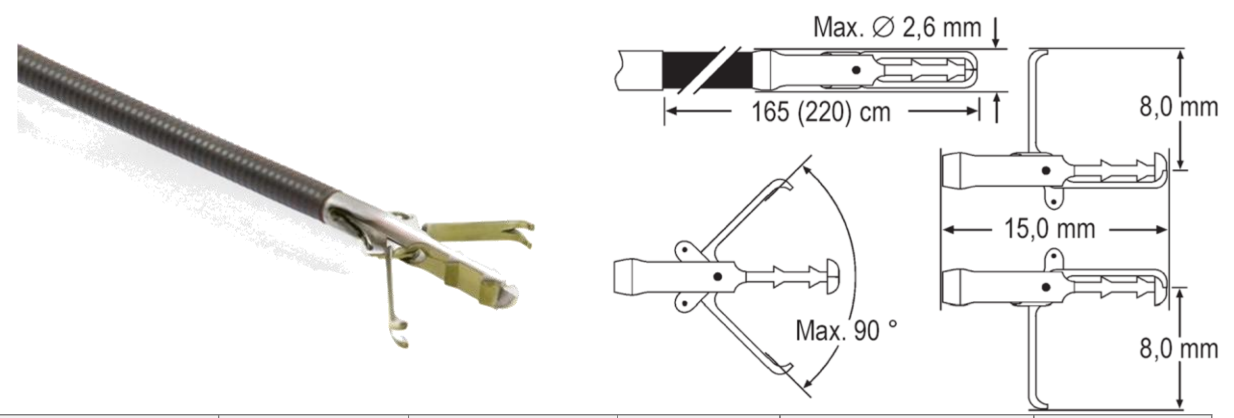
Dénomination commerciale :

OTCS Twin grasper



La Twin Grasper est une pince à double prise, idéale pour les tissus souples.





Référence	Diamètre du cathéter	Largeur latérale de la pince	Profondeur de la pince	Diamètre du canal opérateur	Longueur totale du cathéter
OV/200.44	2,6 mm	8 mm	15 mm	A partir de 3,2 mm*	165 cm
OV/200.45	2,6 mm	8 mm	15 mm	A partir de 3,2 mm*	220 cm

A noter concernant le diamètre du canal opérateur :
*Seule l'utilisation d'un endoscope pourvu d'un canal opérateur de 3,2 mm (minimum) autorise la présence simultanée du fil de traction du système de fermeture OTSC et de son instrument dédié, Ancre ou Twin Grasper.

Unité de commande = Quantité minimale de livraison (QML) : **1**
Type d'emballage individuel : **sachet stérile dans une boite cartonnée**



FICHE TECHNIQUE

Matériaux :

Pinces :	Acier inoxydable

Présence de :

Latex :	❑Oui	☑Non
Produit d'origine animale :	❑Oui	☑Non
PVC :	❑Oui	☑Non
Phtalate et DEHP :	❑Oui	☑Non

LATEX

Stérilité :

Stérile :	☑Oui ❑Non
Mode de stérilisation :	Oxyde d'Ethylène
Nombre d'utilisations :	Usage Unique

STERILE EO

Conservation :

Conditions de conservation:	Conserver à température contrôlée A l'abris de la lumière et de l'humidité
Durée de péremption :	3 ans

Utilisation :

Sécurité d'utilisation : Cf. Notice

Conseils d'utilisation (mode d'emploi, précaution et contre-indications) : Cf. Notice

Indications (destination marquage CE) : Cf. Notice

Fabricant :

Fabricant :	Ovesco
Pays :	Allemagne

Marquage CE :

Marquage CE accordé par DEKRA Certification, N° d'organisme : 0124

Selon la directive Européenne 93/42/CEE – Annexe II section 3

Classes des dispositifs :

OTSC Clip :	Classe II b	selon la règle 8
OTSC Système Set :	Classe II b	selon la règle 8
OTSC CAP :	Classe I	selon la règle – non précisée
OTSC Ancre :	Classe IIa	selon la règle 5
OTSC Twin Grasper :	Classe IIa	selon la règle 5
OTCS Reloader :	Classe II b	selon la règle 8